

第157回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会（CTRB）議事概要

【開催日時】令和7年9月24日（水）15時00分～15時20分

【開催場所】外来診療棟 4階 会議室

【出席委員名】岩田（委員長）、出村、吉岡、加藤（広）、加藤（武）、井上、堀川、石本、東風、山岸、青木（オンライン）、石村、丹羽

【欠席委員名】山崎、稲葉

【成立要件】全て満たし成立

|                                                |         |    |
|------------------------------------------------|---------|----|
| 第7条 委員の2分の1以上の出席                               | 13人/15人 |    |
| (1) 第5条第1項第1号、第5号及び第6号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席していること。 | 1号      | 6人 |
|                                                | 5号      | 2人 |
|                                                | 6号      | 2人 |
| (2) 複数人の外部委員が出席していること。                         | 5人      |    |
| (3) 男女両性が出席していること。                             | ○       |    |

【審査意見業務への関与に関する状況】

審査の対象となる臨床研究と利害関係がある委員は、当該臨床研究の審議及び採決には参加していない。

1. 前回議事の確認

第156回金沢大学附属病院臨床試験審査委員会議事概要（案）の確認について【資料1】

委員長から資料1に基づき、議事概要（案）について各委員に確認があり、原案のとおり承認された。

2. 審議事項

(1) 新規申請（1件）

①2025-008 (6157) 【資料2】

|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| 研究題目  | 健常人に対するアルコール代謝解析試験<br>【略称】アルコール代謝 |
| 研究責任者 | 金沢大学 がん進展制御研究所遺伝子染色体構築研究分野 平尾 敦   |
| 利益相反  | —                                 |
| 説明者   | 金沢大学 がん進展制御研究所遺伝子染色体構築研究分野 平尾 敦   |
| 指針    | 新指針                               |

説明者から、資料2に基づき説明があり、臨床研究の実施について「継続審査」となった。

なお、以下の指摘事項について、迅速審査にて修正を確認した上で承認とする。

＜指摘事項＞

(1) 説明同意文書に、アルコール代謝酵素遺伝多型解析により子孫に受け継がれ得るゲノムデータを得ることの説明を追記する。

その他、以下の質疑応答があった。

・通常のアルコールではなく希釈したアルコール含有水を使用する理由についての質問に対し、過去の試験を参考に、負荷量とガスクロマトグラフィーで検出できる量を考慮して濃度を設定したと回答があった。

(2) 有害事象報告（1件）【資料3】

①2021-005 (6136) 【資料3-1】

|       |                                                                                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究題目  | 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験<br>【略称】JON-2102H (SUCCEED trial) |
| 研究責任者 | 金沢大学附属病院 消化器内科 山下 竜也                                                                     |
| 利益相反  | —                                                                                        |
| 説明者   | 委員会事務局                                                                                   |
| 指針    | 旧指針                                                                                      |

説明者から、資料3に基づき説明があり、臨床研究の継続について「承認」となった。

### 3. 報告事項

(1) 迅速審査（7月22日開催）の結果報告（1件） 【資料4】

①2024-004 (6148) 【資料4-1】

|         |                                             |
|---------|---------------------------------------------|
| 研究題目    | 高齢者に対する抹茶摂取時の認知機能変化に関する介入研究<br>【略称】抹茶認知機能研究 |
| 当院研究責任者 | 金沢大学附属病院 脳神経内科 小野 賢二郎                       |
| 指針      | 新指針                                         |

委員会事務局から、資料4に基づき報告があった。

### 4. その他

(1) 次回委員会の開催日について

令和7年10月29日（水）15時00分～  
金大病院CPDセンター（外来診療棟4階）